

RED ASISTENCIAL AREQUIPA-
ESSALUD

Hospital Nacional Carlos Alberto Segúin Escobedo

**REGLAMENTO DEL
COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN (CIEI)
DE LA RED ASISTENCIAL AREQUIPA-ESSALUD**

Índice

	Página
1. Título	01
2. Índice	02
3. Capítulo I Finalidad, alcance y objetivo	03
4. Capítulo II Referencia o base legal	03
5. Capítulo III Disposiciones generales	05
6. Capítulo IV Disposiciones específicas	07
7. Capítulo V Responsabilidades	21
8. Disposiciones Complementarias y Finales	21
9. Anexos	23

Capítulo I: Finalidad, Alcance y Objetivo

Finalidad

Artículo 1 El Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD tiene como finalidad y misión principal velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes actuales y potenciales de la investigación científica.

Alcance

Artículo 2 A todos los miembros del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, los investigadores, los participantes en investigación y otros involucrados en la investigación.

Objetivo

Artículo 3 El objetivo del CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD es contribuir a salvaguardar los derechos, la vida, la salud, la intimidad, la dignidad y el bienestar de las(s) personas (s) que participan o van a participar de un proyecto de investigación científica prestando especial atención a los estudios que puedan involucrar a personas vulnerables, ciñéndose a los principios éticos acogidos por la normativa nacional e internacional y los acuerdos suscritos por nuestro país en la materia.

Capítulo II: Referencia o Base Legal

Artículo 4 El CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD para cumplir sus funciones se sujeta a los siguientes documentos normativos, pautas o documentos de protección ética en la investigación en seres humanos.

Marco Legal

- Constitución Política del Perú 1993.
- Ley N° 27444 - Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley General de Salud. Ley N° 26842 (Diario Oficial El Peruano, 20/07/1997) y su modificación de los artículos 3 y 39 aprobados por la Ley N° 27604.

- Ley N ° 29414 que establece los Derechos de las Personas Usuaras de los Servicios de Salud.
- Ley N ° 29733 de Protección de Datos Personales.
- Ley N ° 27657 del Ministerio de Salud.
- Ley N ° 29785 del Derecho a la Consulta Previa, a los Pueblos Indígenas u Originarios, reconocido en el convenio 169 de la OIT.
- Ley de Modernización de la Seguridad Social en Salud Ley N° 26790. (Diario Oficial El Peruano, 17 de mayo de 1997).
- Decreto Legislativo N° 295 Código Civil.
- Reglamento de Ensayos Clínicos (REC) del Perú, aprobado con DS N° 021-2017 de fecha 30 de junio del 2017.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS que establece los Lineamientos para Garantizar el ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos.
- Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 021-IETSI-ESSALUD-2016 que aprueba la Directiva N° 04-IETSI-ESSALUD-2016 “Directiva que estable los lineamientos para el desarrollo de la Investigación en Salud”.
- Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N° 05-IETSI-ESSALUD-2016 que aprueba la Directiva N° 01-IETSI-ESSALUD-2016 Directiva que regula la Utilización del Fondo para el desarrollo de la Investigación en Salud-ESSALUD.
- Directiva N° 0009-GG-ESSALUD- 2009 Directiva de los Comités de Ética en Investigación de los Centros Asistenciales del Seguro Social de Salud ESSALUD.

Marco Ético

- Códigos deontológicos de los Colegios Profesionales de las Ciencias de la Salud en el Perú vigentes. Última versión vigente Colegio Médico del Perú año 2007.
- Declaración de Helsinki, última versión año 2013.
- Declaración de Nuremberg de 1947.
- Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano del 2000.

- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos del 2003.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO 2005.
- International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans CIOMS Geneva 2016
- Common Rule. Office for Protection from Research Risks. National Institute of Health. 56 Federal Register 28012. 18 June 1991.
- Normas del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Department of Health and Human Services o DHHS) para la protección de Sujetos Humanos de Investigación. Título 45, Parte 46 del Código de Regulaciones Federales, U.S.A. (45 CFR part 46), Julio 31, 1989.
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (International Conference of Harmonization) – (Good Clinical Practice). 1996 – 97.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. TDR/PRD/ETHICS. OMS. Ginebra 2000.
- Standards and Operational Guidance for Ethics review of Health-Related Research with Human Participants OMS 2011.
- Guía de Buenas Prácticas Clínicas para las Américas. OPS/OMS. 2005.
- El Reporte Belmont de 1978.
- Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación del Hospital Nacional “Alberto Sabogal Sologuren”-ESSALUD. Edición N° 002-2017-HP.
- Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública 2017.

Capítulo III: Disposiciones Generales

Siglas y Acrónimos

Artículo 5 A efecto del presente reglamento se consideran las siguientes siglas y acrónimos.

- | | |
|----------|---|
| a. CIEI | Comité Institucional de Ética en Investigación |
| b. CIOMS | Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas |

- c. CONCYTEC Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación
- d. DINA Directorio nacional de Investigadores e Innovadores
- e. EC Ensayo Clínico
- f. IETSI Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación
- g. INS Instituto Nacional de Salud
- h. IP Investigador Principal
- i. MINSA Ministerio de Salud
- j. OGITT Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica
- k. OIC Organización de Investigación por Contrato.
- l. RAAR Red Asistencial Arequipa
- m. RECP Reglamento de Ensayos Clínicos del Perú
- n. UCDI Unidad de Capacitación, Docencia e Investigación

Definiciones operativas

Artículo 6 A efecto del presente reglamento se adoptan las siguientes definiciones operativas.

- a. Comité Institucional de Ética en la Investigación (CIEI) de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD: Instancia sin fines de lucro, perteneciente a la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, constituida por profesionales de las diversas disciplinas y miembros de la comunidad con disposición de participar, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de investigación a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo de estudio, la competencia de los investigadores y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación.
- b. Investigaciones Institucionales: Investigaciones desarrolladas por investigadores de una o más unidades de la RAAR-ESSALUD, requiriendo un presupuesto institucional para su ejecución, preferentemente enmarcado en la problemática de la salud pública y las prioridades de investigación en salud nacional, regional o institucional.

- c. Investigaciones Colaborativas: Investigación desarrollada por investigadores de la RAAR-ESSALUD en colaboración con investigadores de otra(s) institución (es), pública(s) o privada(s). La colaboración puede abarcar temas de financiamiento, capacitación, equipamiento u otras.
- d. Tesis en Investigación Observacional: Tipo de estudio colaborativo. La institución que colabora es una entidad formadora generalmente una Universidad, y el investigador principal es un tesista que presenta un Protocolo de Investigación Observacional como requisito para obtener un título o grado académico.
- e. Investigaciones Extra-institucionales: Investigación desarrollada por investigadores de una institución diferente a la RAAR-ESSALUD y por lo tanto, sin vínculo laboral con este. La finalidad y financiamiento de estos estudios es de índole particular.
- f. Investigación clínica: Todo estudio relacionado con seres humanos voluntarios que implica la observación y/o intervención física o Psicológica, así como la colección, almacenamiento y utilización de material biológico, información clínica u otra información relacionada con los individuos.
- g. Ensayo Clínico (EC): Toda investigación que se efectúe en seres humanos para determinar o confirmar los efectos clínicos, farmacológicos, y/o demás efectos farmacodinámicos; detectar las reacciones adversas; estudiar la absorción, distribución, metabolismo y eliminación de uno o varios productos en investigación, con el fin de determinar su eficacia y/o su seguridad. Los sujetos de investigación son asignados previamente al producto de investigación y la asignación está determinada por el protocolo de investigación.

Capítulo IV: Disposiciones Específicas

4.1 Competencias y conformación del CIEI

Competencias

Artículo 7 El CIEI de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD tiene competencia de acción sobre todos los protocolos de investigación que involucran la participación de los seres humanos, en el marco de las siguientes modalidades de

investigación:

- Investigaciones institucionales.
- Investigaciones colaborativas
- Tesis en Investigación.
- Investigaciones Extra-Institucionales.
- Investigaciones Clínicas. Ensayos Clínicos.

Conformación y requisitos de los miembros

Artículo 8 El CIEI goza de total autonomía e independencia en sus decisiones.

- a. Los miembros del primer CIEI serán designados previa convocatoria por el Gerente de la Red Asistencial Arequipa (RAAR).
- b. El CIEI debe ser multidisciplinario, con participación de la sociedad civil, y estará constituido por nueve (9) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones; no se incluirán como miembros del CIEI a las autoridades o directivos de la institución de investigación a la que se representa.
- c. Un (1) miembro titular, cuando menos, debe ser de la comunidad y no pertenecer al campo de la salud, ni a la institución de investigación.
- d. Se establece un (01) miembro suplente (alterno), que será propuesto por el CIEI y designados por la Gerencia de la RAAR mediante acto resolutivo correspondiente.
- e. Entre los miembros del CIEI de la RAAR-ESSALUD se deben incluir a personas con pericia científica en el campo de la salud (que incluya metodología de la investigación), incluyendo también personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales; y, representantes de la comunidad (según se establece en el literal c), cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los sujetos de investigación.
- f. Ambos sexos deben estar representados. Al menos un miembro debe tener capacitación en Buenas Prácticas Clínicas, al menos un miembro debe tener formación en bioética (estudios de postgrado otorgados por universidad) y todos los integrantes del CIEI deben contar con al menos un

certificado de capacitación básica en ética en investigación.

- g. El CIEI puede considerar la asistencia de consultores expertos en diferentes temas (ver artículo 13)
- h. La lista de todos los miembros del CIEI, tanto internos como externos, debe ser de acceso público.

Artículo 9 Para la renovación de miembros, el Presidente del CIEI, en consenso con los miembros restantes del Comité, sugerirá personas que cumplan las necesidades del CIEI, y serán designados por el Gerente de la Red Asistencial Arequipa. El nombramiento será por un período de 2 años. En cada designación se puede renovar no más del 50% de sus integrantes.

Artículo 10 Se establece de forma autónoma el procedimiento para elegir al presidente y otros cargos. El presidente será un miembro interno elegido por mayoría simple de votos entre los integrantes, deberá pertenecer a la Institución en situación laboral activa o cesante; el secretario técnico se elegirá entre los miembros restantes por mayoría simple de votos. La Gerencia ratifica la designación.

Artículo 11 El CIEI de la Red Asistencial Arequipa ESSALUD tiene a la confidencialidad como política eje código de conducta de los miembros del CIEI, al respecto todo miembro integrante, consultores, incluida la secretaria administrativa, al incorporarse firmará una carta o declaración jurada de confidencialidad sobre su participación en las actividades del comité (anexo 1,2 y 2a). Lo cual significa que la documentación proporcionada y utilizada en las discusiones y deliberación durante las sesiones del comité no podrá salir de los ámbitos del comité siendo destruida toda evidencia física distribuida entre los miembros al final de cada reunión, las reuniones del comité siempre serán en un ambiente privado, se tendrá un área administrativa exclusiva para el comité donde toda la documentación se archivará en estantes bajo llave, cuando se requiera la participación de un consultor a este se le solicitará opinión del aspecto especializado no resuelto por los revisores del comité proporcionándosele solo la información que corresponda, asimismo la información de los protocolos de investigación en base electrónica o digital estará bien resguardada con códigos de seguridad no accesible a personal externo del comité.

Artículo 12 Informar de la creación del CIEI, relación de miembros al IETSI a través de la Unidad de Capacitación, Docencia e Investigación (UCDI).

Artículo 13 El CIEI podrá invitar a expertos en el área del proyecto en evaluación que puedan aportar elementos de juicio adicionales cuando el CIEI no reúna los conocimientos y experiencia necesaria para evaluar un determinado protocolo de investigación o según las indicaciones contenidas en el RECP. Estos asesores podrán ser especialistas en enfermedades o metodologías específicas, o representantes de organizaciones civiles, los cuales no participan en la elaboración del dictamen del protocolo de investigación y requieren mantener la confidencialidad en relación a lo consultado (anexo 2).

Artículo 14 La Gerencia de la RAAR delega mandato administrativo al CIEI, bajo el imperativo de garantizar la autonomía e independencia del CIEI con relación a lo institucional, profesional, gremial, político, comercial y económico; cada vez que tome decisiones en cumplimiento de sus funciones y responsabilidades asignadas por su normativa interna y el REC de Perú. La Gerencia de la RAAR proporcionará todos los recursos necesarios tales como recursos humanos, infraestructura, logística, presupuestal y de capacitación a través de un plan anual presentado por el CIEI el cual será aprobado y evaluado periódicamente, en hará del cumplimiento de sus objetivos. Respecto a lo mencionado el CIEI no consentirá ningún tipo de influencia indebida.

Artículo 15 Los miembros del CIEI tienen la obligatoriedad de asistir a las sesiones ordinarias y extraordinarias convocadas por el Presidente del CIEI, las inasistencias deben ser justificadas con antelación. Cuatro inasistencias consecutivas injustificadas serán causales de retiro, el mismo, que será reemplazado con otro miembro propuesto por el Comité.

4.2 Funciones, facultades y atribuciones

Artículo 16 El CIEI tiene las siguientes funciones:

- a. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de

investigación de las diferentes modalidades de investigación que le sean remitidos. Velar por la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los sujetos de estudio con atención especial a las poblaciones vulnerables.

- b. Supervisar que la elaboración y desarrollo de estudios observacionales y las investigaciones desarrolladas como tesis de pre grado o post grado se rijan por las condiciones establecidas en la Directiva N° 014-IETSI-ESSALUD-2016 y normatividad nacional/internacional.
- c. Evaluar las enmiendas, renovaciones y extensiones de los protocolos de investigación autorizados.
- d. Evaluar la idoneidad del IP y de su equipo considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.
- e. Evaluar la idoneidad de las instalaciones de los centros de investigación.
- f. Realizar supervisiones, incluidas las supervisiones activas en los lugares de investigación, de los ensayos clínicos autorizados por el INS, desde su inicio hasta la recepción del informe final, en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos de investigación, cuando menos una (1) vez al año. Para el caso de supervisiones en poblaciones pediátricas y otras poblaciones vulnerables, se podrá contar con participación de especialistas en aspectos relacionados a estos tipos de poblaciones.
- g. Remitir a la OGITT del INS los informes de las supervisiones realizadas.
- h. Requerir la información pertinente que será entregada a los sujetos de investigación como parte del proceso de consentimiento informado. Además, el CIEI puede solicitar que se entregue información adicional a los pacientes, si a juicio de los miembros del CIEI dicha información da mayor protección y bienestar a los sujetos que participan en una investigación, asimismo, solicitar información adicional al investigador que se estime necesaria para la aprobación del estudio.
- i. Notificar por escrito a los investigadores y las instituciones participantes, y patrocinador acerca de la decisión de aprobar o desaprobado la propuesta de investigación. Si el CIEI decide desaprobado una investigación, debería incluir en su notificación escrita un párrafo que se explique las razones de su decisión, así como dar la oportunidad al investigador para solicitar su revisión por escrito. Toda solicitud de revisión de una desaprobación será

dirigida al presidente del CIEI.

- j. Enviar una notificación escrita al IP en los casos en que se observen desviaciones al protocolo o el Comité tenga evidencia que los derechos del paciente son vulnerados. La notificación tiene como fin avisar sobre una visita al sitio de investigación, revisar los documentos y si se considera necesario entrevistar a los sujetos de investigación que participaron del estudio.
- k. Suspender o cancelar un ensayo clínico, cuando se cuente con evidencias que los sujetos de investigación están expuestos a un riesgo no controlado que atente contra su vida, su salud, seguridad u otras razones definidas en este reglamento, informando a la institución de investigación, patrocinador u OIC y a la OGITT del INS de la suspensión o cancelación.
- l. Revisar otras fuentes de información tales como historias clínicas o fuentes administrativas de terceros en los casos que el Comité considere necesario.
- m. Evaluar los informes periódicos de avance.
- n. Orientar al investigador de pre y post grado y trabajadores en estudios observacionales, en sus tareas y responsabilidades en cuanto a los aspectos éticos de la investigación biomédica con sujetos humanos.
- o. Evaluar los reportes de eventos adversos serios y no serios, y los reportes internacionales de seguridad (CIOMS) remitidos por el investigador principal, el patrocinador OIC. También evaluar las violaciones al cumplimiento del protocolo o a los requerimientos del CIEI.
- p. Definir y actualizar el perfil de los miembros titulares y suplentes del CIEI de acuerdo a lo establecido en el RECP vigente a la fecha.
- q. Solicitar al INS el listado de ensayos clínicos no aprobados. Solicitar al IP la Resolución Directoral del INS de autorización, independientemente o no del comienzo del Ensayo Clínico para conocer la sustentación de lo acordado.

Artículo 17 Son responsabilidades del Presidente del CIEI:

- a. Presidir las reuniones y suscribir las decisiones que se adopten.
- b. Ratificar la agenda de cada sesión, disponiendo su comunicación a los miembros del CIEI por intermedio de la Secretaría Técnica del Comité.
- c. Convocar a las reuniones ordinarias y extraordinarias según requerimiento.
- d. Coordinar, dirigir y supervisar que los miembros del CIEI cumplan con los

- procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.
- e. Proponer la modalidad de revisión de los proyectos de investigación: excepción de revisión, revisión parcial o revisión completa.
 - f. Designar a un miembro del Comité para actuar en su representación, en caso no pueda asistir a la sesión convocada.
 - g. Suscribir documentos de comunicación interna y acuerdos del Comité.
 - h. Hacer cumplir el reglamento y el manual de procedimientos.
 - i. Delegar por escrito sus funciones en caso de ausencia o conflicto de intereses.
 - j. Solicitar la inscripción del comité ante los organismos pertinentes.
 - k. Designa a los revisores de los protocolos de investigación.
 - l. Representa al CIEI ante cualquier actividad.
 - m. Elaborar el plan anual de supervisiones y designar a las personas encargadas del monitoreo y supervisión de los protocolos de investigación aprobados considerando su temática. Se considerará la idoneidad de los centros de investigación.
 - n. Hace uso del voto dirimente en caso necesidad.
 - o. Promueve en el CIEI la revisión de temas controversiales en Bioética.
 - p. Verifica se cumplan los acuerdos tomados en CIEI.
 - q. Solicitar la renovación de la acreditación cada tres (3) años, y mantener al CIEI en el Registro Nacional de Comités Institucionales de Ética en la Investigación acreditados del INS:
 - r. Dirigir al pleno del CIEI en la elaboración del plan anual de actividades del comité, gestionar su financiamiento ante la institución de investigación incluyendo necesidad de recursos y capacitación de los miembros; plan que se evaluará periódicamente.

Artículo 18 Código de conducta de los Miembros del CIEI:

- a. Asistir de manera regular a las sesiones del CIEI y participar en las deliberaciones para el mejor logro de los acuerdos.
- b. Presentar la evaluación de los proyectos de investigación que han sido asignados para revisión.

- c. Justificar con suficiente antelación su inasistencia a las sesiones.
- d. Emitir su voto cuando se requiera.
- e. Realizar las visitas de supervisión según manual de procedimientos.
- f. Velar por el cumplimiento de los acuerdos del comité, así como su reglamento interno y manual de procedimientos.
- g. Suscribir las actas generadas en las sesiones del Comité.
- h. En lo que a su responsabilidad corresponde cumplir con los procedimientos y estándares de acreditación establecidos para el CIEI, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.
- i. Mantener el principio de confidencialidad como pilar código de conducta de los miembros del comité, respecto a la evaluación de los protocolos de investigación, lo tratado en las sesiones y cualquier otro aspecto inherente al funcionamiento del CIEI.

Artículo 19 Son responsabilidades del (la) Secretario (a) Técnico (a):

- a. Supervisar las actividades administrativas del CIEI.
- b. Asistir a las sesiones del CIEI y participar en las deliberaciones.
- c. Informar al CIEI sobre el estado situacional de los protocolos de investigación.
- d. Sugerir la agenda para cada sesión.
- e. Redactar el acta de cada sesión del CIEI y coordinar las acciones para el cumplimiento de los acuerdos adoptados.
- f. Vigilar que los miembros del CIEI cumplan con los procedimientos y estándares de acreditación, durante la revisión, evaluación, aprobación y ejecución de los protocolos de investigación sometidos al comité.
- g. Presentar al CIEI los protocolos de investigación que fueron sometidos a revisión expeditiva o fueron exonerados de revisión.
- h. Proponer ante el CIEI el nombre de candidatos a revisores de los protocolos de investigación.
- i. Mantener permanente coordinación e intercambio con la Presidencia y Miembros del CIEI.
- j. Recibir las comunicaciones externas del CIEI.
- k. Monitorizar el seguimiento de las tareas que el CIEI pide a los

investigadores principales para llevar a cabo el proyecto, tales como los informes de avance, informes finales, acciones correctivas, la modificación del protocolo aprobado o documentos de consentimiento, etc.

- l. Colaborar con el Presidente del CEI en los informes anuales de actividades del CIEI. El informe anual incluye información sobre las fuentes de financiamiento y gastos del CIEI.
- m. Facilitar el acceso a la literatura y los programas educativos útiles para los miembros del CIEI.
- n. La Secretaría Técnica contará con el apoyo logístico necesario para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 20 La UCID designará a un Técnico Administrativo que desempeñará las siguientes funciones:

- a. Coordinar con el Presidente para planificar las reuniones.
- b. Registrar los proyectos de investigación presentados ante el CIEI.
- c. Organizar y mantener un archivo físico y electrónico creando una base de datos de la información que permita hacer el seguimiento de los proyectos de investigación que revisa el CIEI a través de los diferentes procesos por los que tienen que pasar.
- d. Crear una base de datos de investigadores que incluya sus Hojas de Vida, certificaciones de Protección de Participantes Humanos en Investigación, y estudios activos.
- e. Informar a los Miembros del CIEI sobre los avances de los proyectos aprobados.
- f. Apoyar las acciones administrativas indicadas por el Presidentes y/o el Secretaría Técnica para el cumplimiento de los acuerdos del CIEI.
- g. Poner a disposición de los revisores toda la documentación necesaria.
- h. Sociabilizar la agenda y el material informativo necesario para el desarrollo de las sesiones, incluyendo la distribución de la documentación pertinente a los miembros, la programación de las reuniones y asegurar el quórum.
- i. Elaborar los diferentes formatos con los que trabaja el comité: por ejemplo, solicitud de revisión inicial, renovación de estudios clínicos, informe periódico de avance, declaración de los investigadores, la agenda, cronograma de reuniones, lista de verificación para los revisores, formatos

de los distintos pagos, etc.

- j. Realizar trámites y seguimiento para acreditaciones, actividades administrativas, etc. En coordinación con el jefe de la UCDI.
- k. Informar a los coordinadores de estudio sobre los procedimientos para presentar los estudios clínicos, proporcionarle los formatos necesarios y el estado de los estudios presentados.
- l. Recibirá la documentación relacionada a los protocolos y expedientes de revisión y preparará los files de cada estudio para su revisión por los miembros del comité.
- m. Apoyará al comité, tomando nota de los procedimientos durante las reuniones y compilará las actas de las reuniones del CIEI en coordinación con el secretario técnico.
- n. Para cada sesión del comité gestionará ante la UCDI la compra de break, preparará la sala de reuniones, llevará los documentos que utilizarán los miembros: lista de asistencia, actas, agenda del día, documentación solicitada por el presidente y/o secretario técnico.
- o. Actualizar las listas de los miembros del comité, investigadores, protocolos existentes, CV, informes de avance, cuadros de estudios revisados por el comité.
- p. Elaborar reportes y correspondencia (cartas) a nombre del comité o del presidente.

Artículo 21 Derechos y responsabilidades de los investigadores:

- a. Participación en el estudio, revisión de la información actualizada y difusión de la misma.
- b. Los IP deben ser trabajadores de ESSALUD; cuando se realicen estudios colaborativos un miembro del equipo de investigación debe pertenecer a ESSALUD.
- c. Cumplir con el protocolo del estudio, las regulaciones y normas éticas
- d. Presentar la documentación requerida para su aprobación ante la UCDI. Si el IP no pertenece a ESSALUD lo hace el Co investigador que pertenece a ESSALUD.
- e. Responsables del funcionamiento, disponibilidad de insumos y materiales para el desarrollo del estudio.

- f. Cumplir con los informes del avance del estudio, cronograma de actividades y cambios. Ante observaciones debe responderlas en un plazo no mayor a 15 días.
- g. Entregar el Informe final en un plazo máximo de 60 días, Anexo N ° 3.
- h. Archivar la documentación del estudio durante cinco años, luego de concluir el ensayo en el país. En caso de dejar de laborar en ESSALUD debe delegar la responsabilidad e informarlo a la UCDI.
- i. Se recomienda el registro de investigadores en la UCDI y adicionalmente en la DINA del CONCYTEC.
- j. Coordinar en la Unidad de Investigación y con el jefe inmediato superior el horario respectivo. Su labor en investigación se realizará fuera del horario institucional
- k. Cumplir con las obligaciones del RECP en aspectos técnicos, procedimientos clínicos, éticos y logísticos; debiendo cumplir con los requisitos y obligaciones establecidas en el RECP vigente.
- l. El IP de estudios de investigación institucional, contratado bajo los regímenes laborales del Decreto Legislativo N ° 276 (Ley de Bases de la Carrera Administrativa y de Remuneraciones del Sector Público), N ° 728 (Ley de Fomento de Empleo) y Decreto Legislativo N ° 1057 (Que regula el Régimen especial de Contratación Administrativa de servicios), podrá solicitar un máximo de 2 turnos de 6 horas al mes (12 horas mensuales) dentro de su programación regular para la dedicación al desarrollo del estudio de investigación. No aplica para proyectos patrocinados por terceros. Debe ser renovado trimestralmente previo informe de las actividades desarrolladas a la UCDI y su jefatura. El beneficio será hasta un máximo de 6 meses por proyecto de investigación.
- m. Los investigadores pueden ser beneficiarios del financiamiento de sus trabajos en congresos y publicaciones.

4.3 Relaciones Interinstitucionales

Artículo 22 El CIEI mantiene su independencia funcional, depende administrativamente de la Unidad de Capacitación y Docencia en Investigación de la GRAAR, por lo que las aprobaciones serán convalidadas por el Gerente de la Institución.

Artículo 23 El CIEI será un órgano Consultor para los Comités de Ética que requieran opinión, lo cual no tendrá un carácter vinculante.

4.4 Régimen Laboral y Económico

Artículo 24 Todos los miembros del CIEI no necesariamente tienen vínculo laboral con la Institución. El CIEI no tiene fines de lucro.

Artículo 25 El CIEI promoverá la capacitación permanente de sus miembros y les brindará facilidades para el cumplimiento de sus funciones.

4.5 Recursos para el funcionamiento del Comité Institucional de Ética de la Investigación

Artículo 26 Se considerarán recursos mínimos para el funcionamiento del CIEI a los siguientes:

- a. Áreas o ambientes específicos que permitan la realización del trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad.
- b. Artículos básicos de oficina para el desarrollo de sus sesiones.
- c. Espacio y estantería segura para almacenamiento de archivos y expedientes que garanticen la confidencialidad de los mismos.
- d. Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información generada por el CIEI, acceso a Internet, impresora, teléfono y equipo multimedia.
- e. Personal administrativo, que permita al CIEI ejercer de manera apropiada sus funciones.
- f. Todos los miembros del comité que laboren en la Institución deben disponer de doce (12) horas mensuales para llevar a cabo las reuniones de trabajo y que se incluyen como parte de las actividades laborales dentro de la Institución, se designan a la evaluación, revisión de los proyectos de investigación y otras actividades propias del comité. Deberá elaborarse carta de Gerencia comunicándose a las Jefaturas respectivas el requerimiento de programación mensual según cronograma.
- g. Los miembros extra institucionales podrán recibir una compensación

económica por concepto de movilidad y asistencia; previa aprobación y gestión de la UCDI o quien haga sus veces.

- h. La Institución garantizará los recursos financieros necesarios para cumplir la regulación en cuanto al funcionamiento del CIEI; evaluando regularmente sus necesidades (por ejemplo, presupuesto, necesidad de adecuación de recursos materiales, adecuación del reglamento y procedimientos, y la documentación de los requerimientos de capacitación de los miembros del CIEI).

4.6 Sesiones del Comité Institucional de Ética de la Investigación

Artículo 27 Las sesiones ordinarias se realizan previa convocatoria del Presidente: Dos (02) reuniones mensuales en el lugar y hora señaladas en la comunicación.

Artículo 28 Las sesiones extraordinarias se realizarán a pedido del Presidente o de la mayoría simple de los Miembros que conformen el quórum.

Artículo 29 El quórum para las sesiones estará constituido por un mínimo de 5 miembros que garantizarán el criterio de multidisciplinariedad establecido en los literales a) y b) del artículo 61 del REC vigente, requiriendo además que no haya exclusividad de una profesión, que haya la presencia de ambos géneros y no debe faltar al menos la presencia de un miembro de la comunidad que no pertenezca al campo de la salud ni a la institución de investigación, en cumplimiento del literal c) del Art. 65 del REC.

Artículo 30 Antes del inicio del proceso de revisión, los miembros del CIEI declararán los conflictos de interés que tuviesen con respecto al protocolo específico que es evaluado. En caso de conflictos de intereses se abstendrán de participar durante el proceso de toma de decisiones (deliberación y decisión final). Se debe garantizar que los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación no participan durante el proceso de la toma de decisiones (deliberación y decisión final) (anexo 4).

Artículo 31 Los detalles de las discusiones, participantes, votos emitidos, acuerdos y conclusiones se registran en actas.

4.7 Procedimiento de Presentación, Revisión, Evaluación, Aprobación y Monitoreo de los Proyectos de Investigación en Salud

Artículo 32 El CIEI basa sus actividades de acuerdo al procedimiento establecido en el Manual de Procedimientos:

- a. Requisitos de presentación de trabajos de investigación.
- b. Procedimientos para la revisión y aprobación de estudios en investigación.
- c. Procedimientos de seguimiento de los protocolos de investigación.
- d. Procedimientos al final de la investigación.
- e. Procedimientos de aprobación y preparación de las actas de reuniones.
- f. Procedimientos de archivo de la documentación relacionada.
- g. Relaciones del Comité Institucional de Ética en la Investigación.
- h. Documentos relacionados al estudio de investigación.
- i. Responsabilidades

4.8 Sanciones

Artículo 33 El Comité Institucional de Ética en Investigación no está facultado para imponer sanciones a los investigadores que no cumplan con las disposiciones contenidas en el presente reglamento del CIEI y el REC de Perú; sin embargo se notificará a la Gerencia de la RAAR con el conocimiento de la UCDI o quien haga sus veces, y a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud, de acuerdo al Artículo 131 del REC, en el caso de los ensayos clínicos.

Artículo 34 Es competencia de la Gerencia de la Red Asistencial Arequipa establecer las sanciones a los investigadores o patrocinadores que incurran en infracción en el desarrollo de los proyectos de investigación.

Artículo 35 Las faltas reiteradas a las sesiones de un miembro del Comité, sin

justificación, las que acarrearían, llamada de atención, amonestación escrita, invitación a renunciar o destitución como miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación; se valorará la gravedad de la falta, que será calificada por los miembros del CIEI y comunicadas a la Gerencia de la RAAR.

Artículo 36 Las faltas a la confidencialidad por un miembro del Comité, en relación a los protocolos evaluados, las que acarrearían, llamada de atención, amonestación escrita, invitación a renunciar o destitución como miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación.

Artículo 37 El CIEI se reserva el derecho de suspender la ejecución de cualquier protocolo de investigación previamente aprobado, en caso no esté siendo conducido de acuerdo con el protocolo aprobado, notificando al investigador, patrocinador e informando a la Gerencia de la RAAR con conocimiento de la UCDI, en caso de tratarse de un ensayo clínico también se notificará a la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 38 Otras faltas no contempladas en este Reglamento, serán evaluadas por el comité en pleno, quien decidiría al respecto.

Capítulo V: Responsabilidades

Artículo 39 Los miembros que conforman el CIEI tienen la responsabilidad de la aplicación y cumplimiento del presente Reglamento y de las normas conexas complementarias.

Disposiciones complementarias o finales

Artículo 40 Los aspectos no contemplados en el presente reglamento serán resueltos por el Comité Institucional de Ética en Investigación en el Marco Legal y Ético del presente Reglamento.

Artículo 41 Los miembros del CIEI al ser designados facilitarán al personal de

apoyo administrativo su currículum en PDF y en físico para los trámites ante el INS y otros que se requieran.

Artículo 42 Este Reglamento será revisado cada dos (02) años o cuando sea conveniente.

Artículo 43 La UCDI resguardará la versiones aprobadas del Reglamento y Manual de Procedimientos del CIEI, es responsable de garantizar su difusión; haciéndolos de conocimiento público y poniéndolos a disponibilidad de los interesados.

Artículo 44 En virtud del cumplimiento del último párrafo del Art. 59 del REC y del estándar de acreditación 2.9, todos los miembros del CIEI-RAAR a fin de año en reunión en pleno aplicarán el procedimiento de evaluación interna (autoevaluación con herramienta de garantía de calidad) en garantía de la calidad del funcionamiento del CIEI-RAAR, con el fin de establecer problemas o debilidades que dificulten o limiten el funcionamiento del comité, la consecución de sus logros y la ejecución de sus actividades programadas, resultados que serán expuestos y presentados a las autoridades de la institución de investigación en una memoria Anual y que servirá para establecer mejoras que se gestionará en el plan operativo del siguiente año ante la institución de investigación.

Anexos

Anexo1

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD

MIEMBROS DEL COMITÉ

Yo, _____,
miembro del Comité Institucional de Ética en la Investigación de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, me comprometo a participar activamente en las reuniones, garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas, así como cumplir con lo establecido en el contenido del Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.

Arequipa, de del 20

Anexo 2

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD

ASESOR EXTERNO

Yo, _____,
en mi condición de experto en el tema o como representante de una organización civil, he sido invitado como consultor del Comité Institucional en Ética de la Investigación de la Red Asistencial Arequipa- ESSALUD, para evaluar el estudio de investigación titulado:

Comprometiéndome a guardar la confidencialidad en cuanto a la información y documentación proporcionada; reconociendo que mi rol es el de consultor, no participando en la discusión final de evaluación del estudio de investigación.

Arequipa, de del 20

Anexo 2ª

DECLARACIÓN JURADA DE CONFIDENCIALIDAD

PERSONAL ADMINISTRATIVO DE APOYO

Yo, _____,
personal administrativo de apoyo del Comité Institucional de Ética en la
Investigación de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD, me comprometo a
participar activamente en las reuniones, garantizar la confidencialidad de los
asuntos y materias tratadas, así como cumplir con lo establecido en el contenido
del Reglamento y Manual de Procedimientos del Comité.

Arequipa, de del 20..

Anexo 3

Formato de Informe Final

1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN:

Título:

Investigador principal:

Nombres:

Apellidos:

Sede donde labora:

Teléfono:

Email:

Co investigadores:

Nombres:

Apellidos:

Sede donde labora:

Teléfono:

Email:

Nombres:

Apellidos:

Sede donde labora:

Teléfono:

Email:

Nombres:

Apellidos:

Sede donde labora:

Teléfono:

Email:

Nota: En el caso se requiera registrar más contactos, añadirlos.

Fecha de inicio de la investigación:

Duración total de la ejecución de la investigación: meses

Presupuesto total: S/.

Departamento de ejecución:

Provincia de ejecución:

Distrito de ejecución:

Institución(es) donde se ejecutó.....

2. INFORME TÉCNICO

INDICE

RESUMEN (Palabras claves): Introducción, Objetivos, Metodología, Resultados, Conclusiones

CAPITULO I INTRODUCCIÓN (PLANTEAMIENTO

MARCO TEORICO)

1. Planteamiento del Problema

2. Justificación de la investigación

3. Definiciones conceptuales

4. Objetivos

CAPITULO II MATERIALES Y MÉTODOS

1. Tipo de Investigación y diseño

2. Población

3. Muestra

4. Criterios de elegibilidad

5. Variables y su operacionalización

Reglamento del Comité Institucional de Ética en Investigación

- 6. Procedimientos realizados
- 5. Instrumentos de recolección de Datos
- 7. Procesamiento y Análisis de datos
- 8. Aspectos éticos

CAPITULO III RESULTADOS

- 1. Resultados principales
- 2. Resultados secundarios
- 3. Tablas

CAPITULO IV DISCUSIÓN

- 1. Discusión
- 2. Alcances y limitaciones
- 3. Conclusiones
- 4. Recomendaciones

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

En lo posible, presentar el informe en formato de artículo, considerando requisitos de la revista científica elegida para la publicación, lo cual puede suponer una modificación a este formato.

3. INFORME ECONOMICO

- 1. Ejecución presupuestal

Especificar la ejecución del presupuesto asignado, al finalizar el estudio de acuerdo a Partida/Específica de Gasto, según la siguiente tabla

Presupuesto programado

Clasificador de Gasto

Presupuesto Presupuesto

Monto planificado (SI.) Ejecutado (SO Ejecutado (%))

Nota: En el caso se requiera registrar otros Clasificadores de gasto, añadir los espacios necesarios.

- 2. Comentarios

- 3. Sugerencias

Revista científica a la que enviará la investigación: (dos opciones)

.....

.....

.....

En el caso de los Ensayos Clínicos se debe presentar el informe final de acuerdo al anexo respectivo del RECP con los datos concernientes a lo ejecutado específicamente en el centro de investigación y añadiendo además el Monto total de pagos por Overhead y sus fechas, así como otros pagos relacionados el estudio que se hayan realizado a EsSalud.

PAGO DE OVERHEAD

Fecha	Tiempo de ejecución(meses)	Monto(soles)	N° Recibo/Factura	Observaciones
Total				

DETALLE DE OTROS PAGOS A ESSALUD RELACIONADOS AL ESTUDIO CLINICO

Fecha	N° Recibo/Factura	Monto(soles)	Pagador	Concepto

Anexo 4

**DECLARACIÓN JURADA CONFLICTO DE INTERÉS MIEMBROS DEL
CIEI/CONSULTORES/SECRETARIO (a) ADMINISTRATIVO (a)**

Yo, _____,
en _____ mi _____ condición
de _____ (Especificar: *Presidente,
miembro, consultor, secretario administrativo*) del Comité Institucional de Ética en
Investigación de la Red Asistencial Arequipa-ESSALUD; declaro bajo juramento tener
independencia en mis decisiones, no representando los intereses del Director u otra
autoridad en la dirección de la Red y no teniendo conflicto de interés alguno que impida
mi participación en el Comité; de existirlo respecto a un tema o protocolo específico,
actuaré de acuerdo a lo establecido en el artículo 30 del reglamento de nuestro Comité.

Nombre Completo
DNI

Arequipa,

